

## **Состав**

*действующее вещество:* фенилэфрина гидрохлорид;

1 суппозиторий содержит фенилэфрина гидрохлорида 5 мг;

*вспомогательные вещества:* масло какао, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), крахмал кукурузный.

## **Лекарственная форма**

Суппозитории ректальные.

*Основные физико-химические свойства:* однородные непрозрачные суппозитории от бледно-белого до светло-желтого цвета торпедообразные.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ С05А Х.

## **Фармакодинамика**

Фенилэфрина гидрохлорид является адреномиметиком, применение которого приводит к местному сосудосуживающему эффекту. Это нормализует соотношение между притоком крови к геморроидальным узлам и оттоком крови от них, а также способствует уменьшению экссудации, отека, зуда, серозных выделений при геморрое и при других заболеваниях аноректальной зоны.

## **Фармакокинетика**

Фенилэфрин, входящий в состав лекарственного средства Релиф, инактивируется тканевой МАО, неактивные метаболиты выделяются в составе слизи или в крайне незначительных количествах почками.

## **Показания**

Внешний и внутренний геморрой, трещины заднего прохода, эрозия и микротравмы заднего прохода, анальный зуд.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, значительное повышение артериального давления, тахисистолические нарушения сердечного ритма, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, тиреотоксикоз, острый панкреатит, одновременное применение с ингибиторами МАО или в течение 15 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не следует применять вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних), а также с антигипертензивными лекарственными средствами ( $\beta$ -адреноблокаторами), поскольку фенилэфрин может вызывать гипертензию тяжелой степени у некоторых лиц вследствие стимуляции  $\alpha$ -адренорецепторов.

Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, вызванную фенилэфрином, и увеличивает вазопрессорную ответ на фенилэфрин. Одновременный прием фенилэфрина с  $\beta$ -адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и чрезмерной брадикардии с возможной сердечной блокадой. Следует осторожно применять с гормонами щитовидной железы, препаратами, влияющими на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты).

При одновременном применении с препаратами, которые определяют вывод калия, например с некоторыми диуретиками типа фуросемида, возможно усиление гипокалиемии и уменьшение артериальной чувствительности к таким вазопрессорным препаратам, как фенилэфрин.

Одновременный прием фенилэфрина и других симпатомиметиков может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы к чрезвычайно высокого уровня, сопровождается нервозностью, раздражительностью, бессонницей. Также вероятны приступы судорог.

При применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) до начала применения фенилэфрина в аноректальной области следует обратиться к врачу. Ингибиторы МАО, применяемые до начала лечения фенилэфрина, потенцируют кардиальные и прессорные эффекты последнего, поскольку метаболизм фенилэфрина уменьшается.

### **Особенности применения**

В случае значительных кровянистых выделений из заднего прохода или если симптомы болезни длятся более 7 дней или при ухудшении состояния необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом.

Следует с осторожностью применять этот препарат больным с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями, повышенной функцией щитовидной железы (поскольку фенилэфрин может вызывать неблагоприятные сердечно-сосудистые эффекты, особенно при применении высоких доз или в чувствительных лиц); закрытоугольной глаукомой.

Больные сахарным диабетом должны применять этот препарат с осторожностью фенилэфрин может повышать концентрацию глюкозы в крови. Эти эффекты обычно временные и незначительные и могут расти при превышении рекомендуемых доз. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Лица, имеющие нарушения мочеиспускания через гипертрофию или новообразования простаты фенилэфрин может ухудшать мочеиспускания у пациентов с гипертрофией простаты из-за спазма гладких мышц шейки мочевого пузыря, происходит при стимуляции  $\alpha_1$ -адренорецепторов.

При гепатите, расстройствах мочеиспускания применение препарата допустимо с учетом соотношения польза/риск, которое определяет врач.

Следует принимать во внимание вероятность взаимодействия фенилэфрина, примененного местно в аноректальной области, если достигнуто соответствующего уровня системной абсорбции, с ингибиторами MAO (MAO), что приводит к потенцированию гипертензивного эффекта.

Следует принимать во внимание вероятность того, что фенилэфрин, применен местно в аноректальной области, может вызвать гипертензию тяжелой степени вследствие стимуляции  $\alpha$ -адренорецепторов у некоторых лиц при одновременном применении этого средства с антигипертензивными препаратами.

С целью минимизации системных эффектов рекомендованную дозу превышать не следует, если иное не рекомендовано врачом.

Не использовать в случае повреждения или отсутствия защитной пластиковой оболочки.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не наблюдалось влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Предварительно теплой водой обмыть кожу вокруг заднего прохода, очистить пораженный участок с помощью увлажненной мягкой салфетки, затем осторожно просушить туалетной бумагой или мягкой тканью, удалив избыточную влагу. Перед введением суппозитория необходимо снять с него пластиковую защитную оболочку. Ввести суппозиторий в задний проход.

Вводить по 1 суппозиторию до 4 раз в сутки, особенно на ночь, утром и после каждого опорожнения кишечника. Продолжительность лечения составляет 7-14 дней. Регулярное применение препарата позволяет обеспечить стойкий терапевтический эффект, облегчает симптомы геморроя.

Не применять, если защитное покрытие отсутствует или повреждено.

### **Дети**

Эффективность и безопасность применения препарата Релиф детям до 12 лет не изучались. Данные отсутствуют.

### **Передозировка**

В медицинской практике передозировки не описано, отсутствуют данные о системных, в том числе токсичные, реакции организма в ответ на ректальное введение препарата Релиф. Однако при передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций, особенно при длительном применении. Могут наблюдаться артериальная гипертензия, боль и дискомфорт в области сердца, сердцебиение, одышка, некардиогенный отек легких, возбуждение, судороги, нарушение сна, тревога, паранойя, раздражительность, психозы с галлюцинациями, слабость, анорексия, тошнота, рвота, олигурия, задержка мочеиспускания, покраснение лица, ощущение холода в конечностях, парестезии, повышенная чувствительность, гипергликемия, гипокалиемия,

сокращение притока крови к жизненно важным органам, что может привести к ухудшению кровоснабжения почек, метаболического ацидоза, рост нагрузки на сердце вследствие увеличения общего сопротивления периферических сосудов. Лечение симптоматическое.

### **Побочные реакции**

Это лекарственное средство обычно хорошо переносится, но в редких случаях могут наблюдаться побочные реакции, обусловленные фенилэфрина гидрохлорид.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* рефлекторная брадикардия, аритмия, возможны нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления.

*Со стороны эндокринной системы:* нарастание симптомов гипертиреозидизм.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе перекрестные реакции, при аллергии на другие симпатомиметики, которые могут проявляться в виде сыпи, зуда, ангионевротического отека.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* контактный дерматит.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, нервозность, головная боль, тремор, бессонница, чувство страха, ощущение прилива крови к лицу.

В месте применения возможные раздражения, гиперемия, сыпь, зуд, отек, умеренная боль/жжение при повреждении или кровотечения из заднего прохода. Метилпарабен и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях бронхоспазм.

### **Срок годности**

2 года.

После окончания срока годности препарат не применять.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Запрещается хранить суппозитории с раскрытой или отсутствующей защитной пластиковой оболочкой.

**Упаковка**

По 6 суппозиторийев в пластиковом стрипе, по 2 стрипа в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Иститут Где Анжеле С.р.л.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Локалита Прулли, 103/с - 50066 Реггелло (Флоренция), Италия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).